STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 14888
4 juni
2015

# Diergeneesmiddelen handelsvergunningen – Overzicht van besluiten afgegeven in april 2015

## Verleningen handelsvergunning april 2015

| REG NL | Diergeneesmiddel | Vergunninghouder | Datum paraaf Besluit |
|---|---|---|---|
| 115061 | Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH | 10-04-2015 |
| 115087 | ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH | 10-04-2015 |
| 113915 | Sogecoli 2 000 000 IE/ml concentraat voor orale oplossing | Laboratoires Sogeval | 17-04-2015 |
| 114661 | Amodip 1,25 mg kauwtabletten voor katten | Laboratoires Sogeval | 20-04-2015 |
| 115302 | Doxylin CT WSP 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen | Dopharma Research B.V. | 20-04-2015 |
| 115231 | Gonavet Veyx 50 µg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden | Veyx-Pharma GmbH | 20-04-2015 |
| 115204 | Soliphen 60 mg tabletten voor honden | ALLIFAX | 21-04-2015 |
| 117266 | Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie | Kernfarm B.V. | 22-04-2015 |
| 116643 | Mastiplan LC 300 mg/ 20 mg suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien | Intervet International B.V. | 24-04-2015 |
| 115347 | Canergy 100 mg tabletten voor honden | Le Vet Beheer B.V. | 27-04-2015 |
| 117320 | Rotavec Corona, emulsie voor injectie voor runderen | Kernfarm B.V. | 29-04-2015 |
| 115125 | Colfive 5.000.000 IU/ml, concentraat voor orale oplossing | aniMedica Espana, S.L.U. | 30-04-2015 |

## Verlengingen april 2015

| REG NL | Diergeneesmiddel | Vergunninghouder | Datum paraaf Besluit |
|---|---|---|---|
| 106871 | Cestem smakelijke tabletten voor middelgrote en kleine honden | CEVA Sante Animale B.V. | 02-04-2015 |
| 106872 | Cestem smakelijke tabletten voor grote honden | CEVA Sante Animale B.V. | 02-04-2015 |
| 9522 | Vita-AD3E oplossing voor injectie voor hond en kat | Interchemie werken De Adelaar B.V. | 03-04-2015 |
| 9957 | Exil twinspot hond klein, 12 mg spot-on oplossing voor kleine honden | Bridgefarma B.V. | 16-04-2015 |
| 9958 | Exil twinspot hond middel, 30 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden | Bridgefarma B.V. | 16-04-2015 |
| 9959 | Exil twinspot hond groot, 60 mg spot-on oplossing voor grote honden | Bridgefarma B.V. | 16-04-2015 |
| 9960 | Exil twinspot kat, 60 mg spot-on oplossing voor katten | Bridgefarma B.V. | 16-04-2015 |
| 7997 | No worm pasta | Bridgefarma B.V. | 16-04-2015 |
| 9907 | Tick off wash away | Bridgefarma B.V. | 16-04-2015 |
| 10080 | Xylazine 20 inj., 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten | Kepro B.V. | 17-04-2015 |
| 106128 | Bacivet S, 4200 IU/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor konijnen | Zoetis B.V. | 21-04-2015 |
| 10282 | Cestem cat flavour tabletten voor katten | CEVA Sante Animale B.V. | 23-04-2015 |
| 105253 | Colmyc 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens | SP Veterinaria S.A. | 23-04-2015 |
| 8881 | Dihydro 400 W.O. 400 mg/g poeder voor toediening via drinkwater voor vleeskuikens en vleesvarkens | Floris Veterinaire Produkten B.V. | 23-04-2015 |
| 10081 | Ketamine 10% inj. | Kepro B.V. | 23-04-2015 |
| 106624 | B. Braun vet care hartmann ringerlactaat, oplossing voor infusie | B. Braun Melsungen AG (Melsungen) | 24-04-2015 |
| 9521 | Oxytetra 10% P.V.P., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens | Floris Veterinaire Produkten B.V. | 24-04-2015 |
| 103787 | Bexepril 2,5 mg filmomhulde tabletten | Chanelle Pharm. Manufacturing Ltd. | 30-04-2015 |
| 103789 | Bexepril 5 mg filmomhulde tabletten | Chanelle Pharm. Manufacturing Ltd. | 30-04-2015 |
| 103792 | Bexepril 20 mg filmomhulde tabletten | Chanelle Pharm. Manufacturing Ltd. | 30-04-2015 |




## Wijzigingen april 2015

| REG NL | Diergeneesmiddel | Vergunninghouder | Datum paraaf Besluit |
|---|---|---|---|
| 107026 | Butomidor 10 mg per ml, oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten | Richter Pharma AG – Wels | 01-04-2015 |
| 7888 | Dolthene 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden | Merial B.V. | 01-04-2015 |
| 5043 | Repidose 5, 3,750 g bolus voor runderen | Intervet Nederland B.V. | 01-04-2015 |
| 5299 | Repidose forte, 6,25 g bolus voor runderen | Intervet Nederland B.V. | 01-04-2015 |
| 112046 | Vetivex 9 mg/ml oplossing voor infusie | Dechra Limited – Talke Pits | 01-04-2015 |
| 112055 | Vetivex (Ringer) lactaatoplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten | Dechra Limited – Talke Pits | 01-04-2015 |
| 114072 | Bupaq Multidosis 0,3 mg/ml – oplossing voor injectie voor honden en katten | Richter Pharma AG – Wels | 02-04-2015 |
| 8843 | Curaclox mastitis injector | Eurovet Animal Health BV | 02-04-2015 |
| 8106 | Nobilis IB MA5 | Intervet Nederland B.V. | 02-04-2015 |
| 9761 | Nobivac KC | Intervet Nederland B.V. | 02-04-2015 |
| 9210 | Albiotic formula, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen | Zoetis B.V. | 08-04-2015 |
| 9033 | Ivomec-eprinex pour-on voor vlees- en melkvee | Merial B.V. | 08-04-2015 |
| 107534 | Zipyran, tabletten voor honden | Laboratorios Calier, S.A. | 08-04-2015 |
| 113470 | Zipyran XL, tabletten voor honden | Laboratorios Calier, S.A. | 08-04-2015 |
| 10307 | Bronchi-shield, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor neusdruppels voor honden | Zoetis B.V. | 09-04-2015 |
| 112619 | Buprenodale multidose 0.3 mg/ml oplossing voor injectie in honden, katten en paarden | Dechra Limited – Talke Pits | 09-04-2015 |
| 5157 | Calcium-magnesium infuus | Kombivet B.V. | 09-04-2015 |
| 5934 | Fenylbutazon 20% | Kombivet B.V. | 09-04-2015 |
| 101828 | Niglumine, oplossing voor injectie | Laboratorios Calier, S.A. | 09-04-2015 |
| 2655 | Nobilis rismavac | Intervet Nederland B.V. | 09-04-2015 |
| 8869 | Nobilis rismavac + CA 126 | Intervet Nederland B.V. | 09-04-2015 |
| 100762 | Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen | Intervet Nederland B.V. | 09-04-2015 |
| 101606 | Powerflox Oplossing voor injectie 50 mg/ml voor runderen, varkens, honden en katten | Virbac Laboratories – Carros | 09-04-2015 |
| 103616 | Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens | aniMedica GmbH | 09-04-2015 |
| 9342 | Taktic | Intervet Nederland B.V. | 09-04-2015 |
| 2875 | Voreen suspensie | Boehringer Ingelheim B.V. | 09-04-2015 |
| 4558 | Furosemide 40 mg | Kombivet B.V. | 10-04-2015 |
| 10392 | Vanguard R | Zoetis B.V. | 10-04-2015 |
| 2054 | Baytril 5% injektievloeistof | Bayer B.V. | 13-04-2015 |
| 3144 | Baytril 2,5% injektievloeistof | Bayer B.V. | 13-04-2015 |
| 8212 | Baytril 10% injectieoplossing | Bayer B.V. | 13-04-2015 |
| 101828 | Niglumine 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens | Laboratorios Calier, S.A. | 13-04-2015 |
| 105774 | Pracetam 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens | Sogeval S.A. | 13-04-2015 |
| 109383 | Veclavam 50 mg gearomatiseerde kauwtabletten voor katten en honden | Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works) | 13-04-2015 |
| 109384 | Veclavam 250 mg, gearomatiseerde kauwtabletten voor katten en honden | Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works) | 13-04-2015 |
| 109385 | Veclavam 500 mg gearomatiseerde kauwtabletten voor honden | Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works) | 13-04-2015 |
| 113526 | Veclavam 75 mg gearomatiseerde kauwtabletten voor katten en honden | Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works) | 13-04-2015 |
| 104347 | Vetergesic Multidose 0,3 mg/ml, oplossing voor injectie | Sogeval UK Limited – Sheriff Hutton | 13-04-2015 |
| 1712 | Belga-s | Belgica De Weerd B.V. | 14-04-2015 |
| 6815 | Belga magix | Belgica De Weerd B.V. | 14-04-2015 |
| 1548 | Bs poeder | Belgica De Weerd B.V. | 14-04-2015 |
| 112399 | Intraseal 2,6g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen | Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works) | 15-04-2015 |
| 107997 | Uniferon 200 mg per ml oplossing voor injectie | Pharmacosmos A/S – Holbaek | 15-04-2015 |
| 109540 | Clindaseptin 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden | Chanelle Pharm. Manufacturing Ltd. | 16-04-2015 |



| REG NL | Diergeneesmiddel | Vergunninghouder | Datum paraaf Besluit |
|---|---|---|---|
| 8013 | Denagard 12,5% | Novartis Consumer Health B.V. | 16-04-2015 |
| 3106 | Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 3160 | Flubenol 50% premix voor gemedicineerd voer | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 5261 | Flubenol 7,5% premix voor gemedicineerd voer | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 5335 | Flubenol 0,6% premix voor gemedicineerd voer | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 9556 | Flubenol 5% Pluimvee, premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 10373 | Flubenol 50% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 10374 | Flubenol 5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 10376 | Flubenol 0,6% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 10377 | Flubenol 7,5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 2995 | Flubenol KH pasta | Eli Lilly Nederland BV | 16-04-2015 |
| 6010 | Flutelmium 7,5% premix voor gemedicineerd voer | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 6082 | Flutelmium 0,6% premix voor gemedicineerd voer | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 10375 | Flutelmium 0,6% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 10378 | Flutelmium 7,5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens | Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth | 16-04-2015 |
| 9312 | Ivomec pour-on voor rundvee | Merial B.V. | 16-04-2015 |
| 10539 | Resflor 300, 16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen | Intervet Nederland B.V. | 16-04-2015 |
| 9471 | Scalibor 4% halsband voor honden | Intervet Nederland B.V. | 16-04-2015 |
| 10221 | Covexin 10 suspensie voor injectie voor schapen en rundvee | Zoetis B.V. | 17-04-2015 |
| 113962 | Furosoral 10 mg tabletten voor honden en katten | Ast Beheer B.V. | 17-04-2015 |
| 113964 | Furosoral 40 mg tabletten voor honden en katten | Ast Beheer B.V. | 17-04-2015 |
| 8652 | Mamyzin | Boehringer Ingelheim B.V. | 17-04-2015 |
| 9687 | Paracox 5 | Intervet Nederland B.V. | 20-04-2015 |
| 10310 | Prilenal 2,5 mg tabletten | CEVA Sante Animale B.V. - | 20-04-2015 |
| 10311 | Prilenal 5 mg tabletten | CEVA Sante Animale B.V. | 20-04-2015 |
| 10312 | Prilenal 10 mg tabletten | CEVA Sante Animale B.V. | 20-04-2015 |
| 10313 | Prilenal 20 mg tabletten | CEVA Sante Animale B.V. | 20-04-2015 |
| 1678 | Poulvac MG | Zoetis B.V. | 21-04-2015 |
| 101438 | Suvaxyn M HYO Parasuis, suspensie voor injectie voor varkens | Zoetis B.V. | 21-04-2015 |
| 7785 | Suvaxyn M. HYO | Zoetis B.V. | 21-04-2015 |
| 102300 | Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens | Zoetis B.V. | 21-04-2015 |
| 2383 | Tiacil oogdruppels | Virbac Nederland B.V. | 21-04-2015 |
| 9783 | Helgritin PD oordruppels | CEVA Sante Animale B.V. | 22-04-2015 |
| 1694 | Neutradex | Virbac Nederland B.V. | 22-04-2015 |
| 10092 | Milbemax (tabletten voor kleine katten en kittens) | Novartis Consumer Health B.V. | 23-04-2015 |
| 10093 | Milbemax (tabletten voor katten) | Novartis Consumer Health B.V. | 23-04-2015 |
| 105573 | Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy's | Novartis Consumer Health B.V. | 23-04-2015 |
| 105574 | Milbemax kauwtabletten voor honden | Novartis Consumer Health B.V. | 23-04-2015 |
| 10511 | Avipro IBD xtreme | Lohmann Animal Health GmbH | 24-04-2015 |
| 107810 | Kenocidin Chloorhexidine Digluconaat 5mg/g, tepeldip oplossing voor runderen | CID Lines | 24-04-2015 |
| 108900 | Kenocidin Spray and Dip, Chloorhexidine digluconate 5 mg/g, tepeldip oplossing/tepelspray oplossing voor melkvee | CID Lines | 24-04-2015 |
| 3409 | Tribrissen 48% injectie | Intervet Nederland B.V. | 24-04-2015 |
| 104178 | Virbagest 4 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor varkens | Virbac Laboratories | 24-04-2015 |
| 10090 | Milbemax (tabletten voor kleine honden en puppy's) | Novartis Consumer Health B.V. | 27-04-2015 |
| 10091 | Milbemax (tabletten voor honden) | Novartis Consumer Health B.V. | 27-04-2015 |
| 112619 | Buprenodale multidose 0.3 mg/ml oplossing voor injectie in honden, katten en paarden | Dechra Limited – Talke Pits | 29-04-2015 |



| REG NL | Diergeneesmiddel | Vergunninghouder | Datum paraaf Besluit |
|---|---|---|---|
| 10316 | Clavaseptin 50 mg Smakelijke tabletten voor honden en katten | Vetoquinol B.V. | 29-04-2015 |
| 10317 | Clavaseptin 250 mg Smakelijke tabletten voor honden | Vetoquinol B.V. | 29-04-2015 |
| 10318 | Clavaseptin 500 mg Smakelijke tabletten voor honden | Vetoquinol B.V. | 29-04-2015 |
| 111869 | Clavaseptin 62,5 mg smakelijke tabletten voor katten en honden | Vetoquinol B.V. | 29-04-2015 |
| 8507 | CMK7 | Holland Animal Care B.V. | 29-04-2015 |
| 9134 | Equip EHV 1,4 | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 8553 | Fevaxyn Quatrifel suspensie voor injectie voor katten | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 3563 | Mederantil | Boehringer Ingelheim B.V. | 29-04-2015 |
| 1482 | Poulvac marek CVI | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 1484 | Poulvac IB H120 | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 1666 | Poulvac ND lasota | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 1678 | Poulvac MG | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 1698 | Poulvac AE | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 1702 | Poulvac chick-n-pox T.C. | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 1914 | Poulvac marek HVT | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 3907 | Poulvac bursine 2 | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 7189 | Poulvac IB primer | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 9109 | Poulvac marek HVT C.A. | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 9349 | Poulvac marek CVI + HVT | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 10119 | Poulvac IBMM + ARK poeder voor sprayoplossing voor vleeskuikens | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 10530 | Poulvac pabac IV, emulsie voor injectie voor kippen, eenden en kalkoenen | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 104181 | Poulvac bursa plus, lyofilisaat voor suspensie in drinkwater | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 113981 | Poulvac IB H120 | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| | Poulvac marek HVT CA | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 105741 | Prid delta 1.55g vaginaal toedieningssysteem voor runderen | CEVA Sante Animale B.V. | 29-04-2015 |
| 7785 | Suvaxyn M. Hyo | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 101438 | Suvaxyn M hyo Parasuis, suspensie voor injectie voor varkens | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 101803 | Suvaxyn Parvo ST, suspensie voor injectie | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 102300 | Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens | Zoetis B.V. | 29-04-2015 |
| 112615 | Dexa-ject UDA 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten | Dopharma Research B.V. | 30-04-2015 |
| 9617 | Oxytetracycline-HCL | Dopharma Research B.V. | 30-04-2015 |
| 107041 | Prontax 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen | Zoetis B.V. | 30-04-2015 |
| 107043 | Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens | Zoetis B.V. | 30-04-2015 |

## Doorhalingen april 2015

| REG NL | Diergeneesmiddel | Vergunninghouder | Datum paraaf besluit |
|---|---|---|---|
| 7960 | Gentodiar gel | Intervet Nederland B.V. | 09-04-2015 |
| 4261 | Mycophyt | Intervet Nederland B.V. | 09-04-2015 |
| 8064 | Nymfalon | Intervet Nederland B.V. | 09-04-2015 |